*2012 年 02 月 16 日　（第 2 版）
2011 年 11 月 29 日　（第 1 版）

医療機器認証番号　223ABBZX00114000 号

機械器具 33 気胸器及び気腹器　管理医療機器　腹腔鏡用ガス気腹装置　JMDN コード 70447000

特定保守管理医療機器

高速気腹装置 UHI-4

【禁忌・禁止】

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・子宮鏡視下での観察、処置、子宮の拡張には使用しないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。『取扱説明書』に記載の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができないおそれがある。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
*・本製品は、防爆構造になっていないので可燃性雰囲気中での使用は爆破や火災を起こすおそれがある。
・本製品は医療用 CO_2 ガス専用の装置である。医療用 CO_2 ガス以外は絶対に使用しないこと。医療用 CO_2 以外のガスを使用した場合、引火、中毒、合併症などのおそれがあるほか、本製品内部にオイル、異物などが混入し、本製品が CO_2 ガスを正常に送気できなくなるおそれがある。また、ボンベの接続には『取扱説明書』に記載された高圧ホースまたは壁配管アダプタを使用すること。
*・腹腔鏡の適応でない患者には使用しないでください。使用の際は、腹腔鏡の取扱説明書を参照してください。
・ボンベ接続に起因する事故、故障については当社は責任を負わない。
・本製品は当社が認めたもの以外、修理できない。絶対に分解および改造をしないこと（ヒューズの交換を含む）。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・修理が必要と考えられるときは、『取扱説明書』の記載により対処すること。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

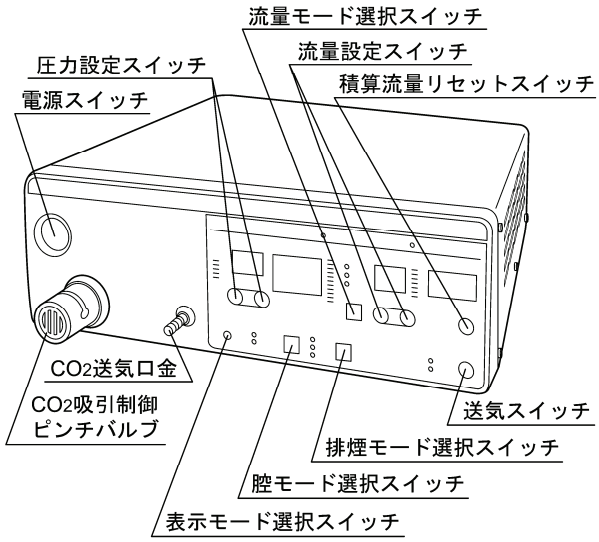
(1)構成

本製品は以下のものから構成される。

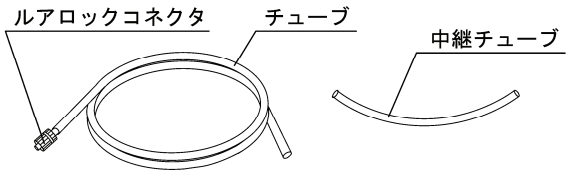
・本体	UHI-4
・気腹チューブ	MAJ-590
・吸引チューブ	MAJ-591
・UHI-3 用高圧ホース	MAJ-1080

(2)主要部分名称

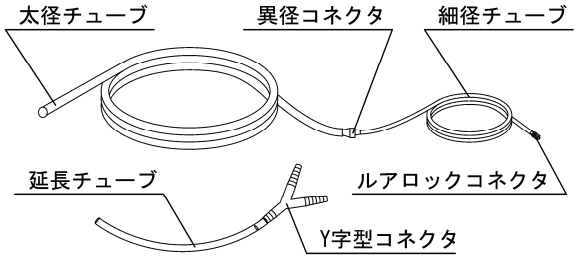
・本体 UHI-4



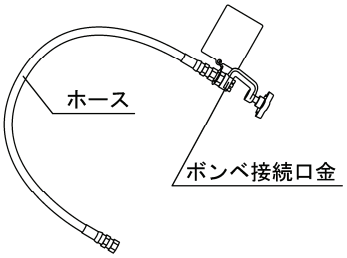
・気腹チューブ MAJ-590



・吸引チューブ MAJ-591



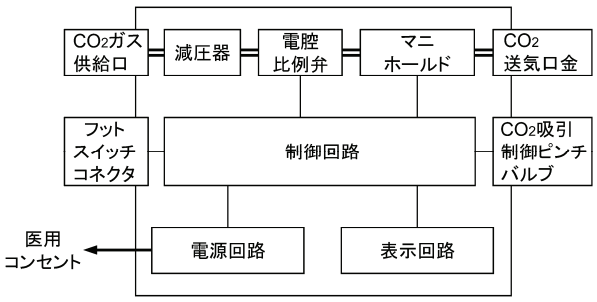
・UHI-3 用高圧ホース MAJ-1080



取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)構造

ブロック図



(4)機器の分類

・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

(5)EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2007 に適合している。

(6)寸法および質量

本体 UHI-4

・寸法　：　幅 370×高さ 120×奥行き 330mm

・質量　：　9.3kg

(7)電気的定格

・定格電圧　：　100V 交流

・周波数　：　50/60Hz

・電源入力　：　110VA

2.作動・動作原理

医療用 CO_2 ガスボンベから供給された CO_2 ガスは、減圧器によって一定の値に減圧され電空比例弁に供給される。電空比例弁は、制御回路から送られてきた信号を基にして決まった圧力の CO_2 ガスをマニホールドへ供給する。制御回路は、流量センサと圧力センサの測定値を基にして、電空比例弁の出力とマニホールドの開閉タイミングを制御する。この結果、腹腔内の圧力が設定値に維持されるように CO_2 ガスが送気される。

吸引装置およびトラカールに接続した吸引チューブを、本体の CO_2 吸引制御ピンチバルブではさみ込むように接続し、吸引チューブは閉じた状態となる。排煙用フットスイッチの押下により CO_2 吸引制御ピンチバルブが開き、吸引装置により腹腔内の気体を吸引することで排煙が行われると共に、腹腔内の圧力が設定値に維持されるように新しい CO_2 ガスの送気が連動して行われる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、腹腔鏡下外科手術において、腹腔内に CO_2 ガスを送気および排煙することにより、手技・観察に必要な空間および視野を確保することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
設定腹腔圧	・腔モード：標準　3～25mmHg ・腔モード：小　3～15mmHg
送気流量	・腔モード：標準 流量モード：高　20～45L/min 流量モード：中　1.1～19L/min 流量モード：低　0.1～1.0L/min ・腔モード：小 流量モード：高　6～10L/min 流量モード：中　1.1～5L/min 流量モード：低　0.1～1.0L/min
アラーム機能	・過圧 測定圧が設定圧に対して 5mmHg 以上の場合、過圧注意灯が点滅し、注意音を発する。 ・チューブ詰まり 気腹チューブが詰まった場合、チューブ詰まり注意灯が点灯し、注意音を発する。 ・ガス供給不足 ガスの供給が不足した場合、CO_2 ガス供給圧バーグラフが黄色点灯し、注意音を発する。
接続チューブの気密性	気腹チューブからの漏れがないこと。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)準備・確認

1)気腹チューブ MAJ-590、吸引チューブ MAJ-591 を以下の方法で滅菌する。

種類	使用方法
オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）	・オートクレーブ装置の排気方式：強制排気方式 ・温度：132～134℃ ・作用時間：5 分
エチレンオキサイドガス	・缶内温度：55℃ ・缶内圧力：0.1～0.17MPa ・缶内湿度：35～85% ・滅菌時間：2～4 時間 ・エチレンオキサイドガス濃度：600～700mg/L ・エアレーション：50～57℃で 12 時間または室温で 7 日間

2)本体の電源が OFF になっていることを確認し、電源コードを接続する。

3)UHI-3 用高圧ホース MAJ-1080 にキズや亀裂がないことを確認し、医療用 CO_2 ガスボンベと本体に接続する。接続が完了したことを確認してボンベのバルブを開く。

4)気腹チューブ MAJ-590 にキズや亀裂がないことを確認する。フィルターを使用する場合は、チューブと中継チューブの間にフィルターを接続し、本体と気腹針またはトラカールに接続する。

5)排煙、もしくは過圧時自動吸引を行う場合

吸引チューブ MAJ-591 にキズや亀裂がないことを確認する。細径チューブの部分を CO_2 吸引制御ピンチバルブで保持し、吸引装置とトラカールに接続する。

6)排煙を行う場合は、排煙用フットスイッチを本体に接続する。もしくは、通信ケーブルを介して処置用機器を接続する。

(2)腹腔への送気

1)本体の電源を ON にする。

2)腹腔の容積を考慮して腔モードを設定し、圧力設定スイッチで適切な腹腔圧に設定する。

3)流量モードを選択し、流量設定スイッチで適切な送気流量に設定する。

4)送気スイッチを押し送気を行う。

5)排煙を行う場合は、排煙モードを選択し、排煙用フットスイッチのペダルを踏み込む。処置用機器を接続している場合は、処置用機器の出力（スイッチ ON）に連動して、排煙動作を行う。

(3)使用後の処置

1)本体内に残っている CO_2 ガスを抜くために、医療用 CO_2 ガスボンベのバルブを閉じた状態で送気を行う。

2)本体の電源を OFF にする。

3)気腹チューブ MAJ-590、吸引チューブ MAJ-591 は、（1）準備・確認の項と同様の方法で滅菌する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。
本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

・本添付文書には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

・本製品は医師または医師の監督下に医療従事者が医療施設内で使用するためのものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。

・臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。

・腹腔鏡の適応でない患者には使用しないこと。

・特異質の反応：鎌状赤血球性貧血や無機肺のある患者では、CO_2 の過剰吸収に関係する代謝平衡異常の危険が増すことがある。そのほかに合併症として CO_2 塞栓症、低体温症、横隔膜の炭酸による炎症が考えられる。

・気腹チューブを患者に接続しないで長時間「送気」し続けないこと。装置構造上減圧器が凍結し送気を含む動作ができなくなるおそれがある。

＊・以下の事項を厳守すること。患者や使用者が感電するおそれがある。

＊- 本製品に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一、本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止し、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に連絡すること。

＊- ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。

＊・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。

＊- 酸素濃度の高いところ

＊- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中

＊- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ

＊- 可燃性の液体の近く

＊・本製品は、防爆構造になっていないため、爆破や火災を起こすおそれがある。

＊・CO_2 ボンベは垂直に立てて、倒れないように固定して使用すること。CO_2 ボンベ転倒により低温ガスやドライアイス片が噴出し、人体に触れて凍傷となるおそれがある。また CO_2 ボンベを横置きにした状態にすると、本製品内に液体 CO_2 が流入し装置の送気経路が凍結し、CO_2 が正常に送気できなくなるおそれがある。

・装置内部でガスの漏れる大きな音がしている場合、装置は故障している。直ちに使用を中止し最寄りのサービスセンター、または当社営業所に連絡すること。

(2)併用医療用具

・レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガス供給源となる医療器と気腹装置の併用において、腹腔過圧によるガス塞栓症の事故を防止するため、下記注意事項を十分に理解して使用すること。

- 腹腔鏡下手術中にレーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガス供給源となる医療器と気腹装置を併用した場合、双方がガス供給源となるので、気腹装置のみの使用より短時間で腹腔設定圧に達する。腹腔内が過圧状態にならないよう十分に注意すること。レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置には、腹腔内圧を監視する機能（自動送気停止、注意表示灯、注意音）がない。気腹装置側にそれらの機能はあるが、患者、患部の状態によっては必ずしもガス塞栓症を防止できるものではない。術者は専門の立場から適切な判断をすること。
- 気腹装置が腹腔過圧の注意（表示灯、注意音）を発した場合、ただちにトラカールから自然排気をすること。その場合、レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガスの供給源となる医療器の流入量を減らすなどの処置も合わせて行うこと。注意音が鳴っている状態で使用を続けた場合、腹腔過圧によるガス塞栓症を引き起こすおそれがある。また、気腹ガスを直接血管系に作用（例えば、腹腔内の開口した血管や不適切な気腹針のせん刺）するとガス塞栓を起こす危険がある。

・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器との併用はしないこと。

- 『取扱説明書』の「付録」の「システム図」の機器以外の組み合わせ使用について、安全性が確認されていない医用電気機器。
- 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器。

・UES-40/40S、SonoSurg-G2 および同時に使用する製品（内視鏡、光源装置、処置具類、撮影装置、周辺機器など）は、それぞれの『添付文書』と『取扱説明書』も併せて参照すること。誤った使用法では、十分な機能、性能が発揮されないばかりか、機器の破損を起こしたり合併症の原因となるおそれがある。

(3)準備と点検

・使用前には毎回、本添付文書と『取扱説明書』に従って機能点検を行うこと。誤った使用法では、十分な機能、性能が発揮されないばかりではなく、機器の損傷を起こしたり合併症の原因となるおそれがある。

・また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『添付文書』と『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで、『取扱説明書』に従って対処すること。それでも異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる UHI-4 を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への損傷、機器の破損につながるおそれがある。

・横置き、逆さ置きをしないこと。

・カートに載せる場合は、安定性に十分に注意すること（当社内視鏡用トロリーを使用すること）。

＊・感電のおそれがあるため、本製品の外装を取り外さないこと。

＊・機器が壊れたり、感電のおそれがあるため、電子機器の近くでは水などの液体を扱わないこと。万一、本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止し、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に連絡すること。

・本製品は、安全上、接地が必要である。本製品の電源プラグを、接地のできる医用コンセントに直接接続すること。またコンセントは直接根元まで挿入すること。本製品が正しく接地されていないと、感電事故や火災を起こすおそれがある。

・接続する医用コンセントは容量が十分なものを使用すること。容量が満たない場合、火災を起こしたり、医療施設のブレーカーが作動することにより、本製品のみならず同一電源に接続されている他装置の電源が切れるおそれがある。

・医用コンセントがない場合は以下の日本工業規格（JIS）に従った医用コンセントを設置すること。

- JIS T 1021 医用差し込み接続器
- JIS T 1022 病院電気設備の安全基準

・電源コードは、手術中に誤ってはずれることのないように接続し、また無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。

・3 芯の電源プラグを 2 芯に変換するアダプターは、安全性が損なわれるので、絶対に使わないこと。

・テーブルタップに電源接続すると安全性が損なわれるので医用 3P コンセントに直接接続すること。

・必ず付属の電源コードを使用すること。

・必ず局方医療用 CO_2 ボンベ（PIN-INDEX 口金 JIS B8246 高圧ガス容器用弁 C1 CO_2 ガス用のもの）を使用すること。

・医療ガス配管用ホースは、必ず CO_2 ガス供給口に接続すること。そのほかの種類のガスに接続した場合、引火、中毒、合併症などのおそれがある。

・医療ガス配管用ホースと CO_2 ガス供給口に接続する前に、必ず壁配管アダプタと本体との接続を行うこと。本体との接続を行なわずに施設の CO_2 ガス供給口に接続すると大量のガスが放出され危険である。
・正常な送気動作を行うために、ガス配管の供給圧が 392.3±49kPa（4±0.5kgf/cm^2（参考））であることを確認すること。
・予備の医療用 CO_2 ガスボンベを用意し、術中に使用しているボンベが空になった場合にすぐに交換できるようにすること。
・必ず以下の日本工業規格（JIS）に従った吸引設備に接続すること。
- JIS T 7101 医療ガス配管設備
- 配管端末器最大流量 40L/min 以上（101.3kPa、0℃での量）
- 吸引圧を-39.9～-53.2kPa（-300～-400mmHg（参考））に調整すること。この範囲外に調整すると本装置が正常に機能しないおそれがある。
・高圧ホースにキズやき裂がある場合、新しい高圧ホースを購入のうえ、交換すること。
・壁配管アダプタにキズやき裂がある場合、新しい壁配管アダプタを購入のうえ、交換すること。
・CO_2 ガスボンベ、高圧ホースの接続を確実に行うこと。それでも CO_2 ガス供給圧バーグラフが減少する場合は、直ちに使用を中止し、最寄りのサービスセンターまたは当社営業所に連絡すること。
・必ず当社製の気腹チューブ（MAJ-590）、吸引チューブ（MAJ-591）を使用すること。
・切断、継ぎ足しなどの改造は行なわないこと。
・気腹チューブ（MAJ-590）や吸引チューブ（MAJ-591）にキズやき裂がある場合、新しい気腹チューブや吸引チューブを購入のうえ、交換すること。
・上記チューブに水滴が残っていると装置内のセンサーの故障や漏電を起こすおそれがある。必ず乾燥させてから使用すること。
・チューブ、コネクター類は納入時滅菌されていない。必ず滅菌してから使用すること。
・排煙用フットスイッチのコネクター部分は防水性ではない。水などの液体が掛からないようにすること。
・吸引チューブと気腹チューブを同一の気腹針またはトラカールに接続しないこと。腹腔圧が測定できず腹腔過圧または腹腔圧の維持ができなくなるおそれがある。
・吸引チューブは確実に接続し使用中にはずれることがないようにすること。CO_2 吸引制御ピンチバルブから吸引チューブがはずれたり接続が確実になされていないと連続して吸引が起こり腹腔圧の維持／視野の確保ができなくなるおそれがある。
・吸引チューブ（特に CO_2 吸引制御ピンチバルブにはさみ込む細い部分）にねじれ、折れ、つぶれがないようにすること。吸引が働かない。
・リリーフモードを ON（有効）にして使用する場合、装置の内部管路でガスをリリーフするため患者からのガスが装置に逆流する。患者からの異物が機器に浸入するのを防ぐために、必ずフィルターを使用すること。フィルターを使用する場合は必ず PALL 社製型番 ORO1H を使用すること。これ以外のものを使用すると性能を発揮できないだけでなく、誤作動の原因となる。また、このフィルターは再使用できないので、症例ごとに交換すること。また、フィルターを使用しない場合は、必ずリリーフモードを OFF にして使用すること。
・リリーフモードを使用しない場合でも、患者からの異物が機器に浸入するのを防ぐために、できるだけフィルターを使用すること。フィルターの購入に関しては最寄りのサービスセンターにたずねること。
・上記フィルターはガスライン（フィルター内側の気腹ガスが通るところ）のみが滅菌されており外表面は滅菌されていない。外装が開封されたもの、顕著な破損があるもの、フィルター両端のキャップが緩んだりはずれているものはガスラインの滅菌が維持されていないおそれがある。感染のおそれがあるので使用しないこと。またガスラインに触れぬよう十分に注意して取り扱うこと。
・電源スイッチ投入後に 3 段階の音（高、中、低）を発すると共に、全表示が 2 秒間点灯することを確認すること。
・表示灯に異常のある場合は装置が故障しているので、直ちに使用を中止すること。
・チューブ詰まり注意、または過圧注意が働く場合、または測定圧表示の示す圧力が上がる場合は、気腹針（またはトラカール）が故障しているか、または本装置に適合していない場合である。このような気腹針（またはトラカール）は使用しないこと。また、フィルターを組み合わせている場合は、フィルターが不良の場合がある。上記不具合が生じた場合はフィルターを取りはずし気腹チューブをじかに CO_2 送気口金に接続し送気すること。上記不具合が解消されたときはフィルターに原因があるのでフィルターを交換すること。またこのようなフィルターは使用しないこと。
・1 台目の高速気腹装置が故障した場合でも、手術を滞りなく継続できるように、予備の高速気腹装置を手術室に用意すること。

(4)使用方法
・本装置の使用中、特にガス流量を大きく設定した場合大量の CO_2 ガスが流れている。そのため、酸素欠乏により手術室のスタッフに疲労が生じるおそれがある。手術室は十分に換気すること。
・本製品に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水など液体が入ったら直ちに使用を中止すること。絶縁が劣化し、感電事故を起こすおそれがある。
・患者の血液や体液などが気腹チューブを伝って本装置内を汚染する危険があるので、本装置を患者より高い位置に設置し、気腹チューブはできるだけたるませること。また、トラカールや気腹針の先端が腹腔内の血液や体液などのたまりに浸らせないこと。
・本装置の使用中は装置内への汚染および機器の故障を防止するため、気腹チューブに患者からの異物（血液や体液など）が流入していないことを確認すること。
・気腹チューブに患者からの異物（血液や体液など）が流入した場合、気腹チューブが本装置に接続された状態で気腹チューブを CO_2 送気口金より高い位置にかかげると、装置内に患者からの異物（血液や体液など）が浸入し装置を汚染するおそれがある。異物を装置内に浸入させないこと。万一、フィルターを装着しておらず装置内に浸入した場合は速やかに使用を中止すること。また、注意して気腹チューブを取りはずすこと。
・フィルターを使用中に血液や体液の流入が生じた場合には直ちに送気を停止し新しいフィルターに交換すること。流入した血液や体液などがフィルター内に付着し目詰まりを起こす可能性がある。
・本装置の使用中は合併症の危険を防止するために、患者の呼気炭酸ガス、心電図、体温などの状態をモニターして適切な処置を行うこと。
・腹腔内圧力を過度に高い状態で長時間保持すると以下の症状が発生することがある。
- 横隔膜の可動域の減少による呼吸の減少
- 静脈血流量の減少
- 心臓出力の減少
- 酸血症
＊・通常、腹腔内圧は最大でも 20mmHg で適切な気腹を保つことができる。したがって、20mmHg より大きい値はほとんど使用する必要はない。圧力の設定には十分に注意すること。
＊・手術の際は、最低でも 4~10L/min の設定流量で送気を行うこと。それ以下の設定流量での送気は診断の際に使用する。
＊・CO_2 を使用した内視鏡手術ではごくまれに（およそ 1000 例に 1 例）、ガス塞栓を発生することがある。患者の呼気 CO_2、心電図、体温などの状態をモニターして、合併症の前兆がある場合は、本製品からの送気を停止し、患者に適切な処置を行うこと。
・患者の体格、履歴などを十分に検討したうえで腹腔圧および腔モードを設定すること。過度の圧力は合併症の危険がある。患者の状態に十分に注意し不測の事態に備えること。
・流量設定は腹腔容積に合わせて調節を行うこと。腹腔容積が小さい場合に高流量で送気を行うと腹腔圧が設定圧を超えることがあり危険である。
・気腹針などの抵抗の大きい機器を接続している場合は、必ず流量モードを「低」に設定すること。
・気腹針が確実に腹腔内に穿刺されていることをシリンジテストなどを行って確認すること。不確実な穿刺は皮下気腫などの合併症の原因となり危険である。
・気腹チューブを接続した機器の流路抵抗が大きいと腹腔圧の維持ができない場合がある。このような場合は流路抵抗の小さな機器に交換すること。

・接続された吸引装置／吸引設備の能力によってはレーザー装置などのほかの装置から流入するガスの量が大きく、自動吸引やリリーフが作動しても過圧の解除ができないことがある。そのような場合にはほかの装置からの流入量を減らす、またはトラカールのコック、バルブなどを開放するなどの処置をすること。また吸引チューブが接続されていないと吸引機能は働かず、腹腔圧は下がらない。必ず吸引チューブを接続すること。
・リリーフモードを ON（有効）にセットした場合、気腹針、トラカールを追加で穿刺する際に瞬間的に腹腔過圧状態となるため、リリーフ機能が作動し危険である。リリーフ機能を作動させないように、気腹チューブを接続しているトラカールのコックを閉じるか、停止スイッチを押して送気動作を一時停止すること。
・吸引チューブを接続後、気腹針、トラカールなどを追加で穿刺すると自動吸引が働き危険である。吸引動作が行われぬように吸引チューブをはずすか吸引チューブを接続したトラカールのコックを閉じること。または、停止スイッチを押して送気動作を一時停止すること。
・流量モード「低」の設定で排煙機能は使用できない。
・腹腔容積が小さい場合は腹腔圧の変動が大きくなるので、排煙機能を使わないこと。
・長時間排煙動作を続けると、多量の CO_2 が換気され体温低下の危険があるので、用意した設備で常に体温を監視すること。また、積算流量表示計で CO_2 ガスの使用量を確認しながら操作すること。
・吸引チューブを接続していないと、送気のみが行われ腹腔圧が上昇することがあるので、確実に吸引チューブを接続すること。
・フットスイッチコネクタには、排煙用フットスイッチ（MAJ-1939）以外の機器を接続しないこと。
・スイッチングバルブ付き高圧ホース（MAJ-1985）を使用する場合は専用のトロリー（WM-NP2/WM-DP2）が必要である。
・高圧ホースを本装置の CO_2 ガス供給口および CO_2 ボンベから取りはずす際には、必ず CO_2 ボンベのバルブを閉じ、本装置の残留 CO_2 ガス抜きを行ってから取りはずすこと。CO_2 ボンベのバルブを閉じず、十分にガス抜きをしないでホースをはずすと大量のガスが勢いよく放出され危険である。

(5)手入れと保管
・処置後、気腹チューブ（MAJ-590）、吸引チューブ（MAJ-591）を効果的に洗浄、滅菌しないと患者間または患者から術者への感染のおそれがある。感染の危険を減らすために、処置後、上記チューブ類は十分に洗浄をした後、適切な滅菌をすること。
・洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。気腹チューブ（MAJ-590）、吸引チューブ（MAJ-591）は、滅菌の前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を除去すること。
・洗浄、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、内視鏡に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は感染防止と皮膚の保護のため、必ず耐薬品性のある防水性手袋を着用するとともに、破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。
・滅菌をする部屋は、換気を十分に注意すること。十分な換気が化学薬剤の有害な蒸気から人体を守る。
・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が送気管路、送水管路、吸引管路の内面などに十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌においては、水滴などが残っていると十分な滅菌効果を得ることができない。滅菌前に対象機器を十分に乾燥すること。
・エチレンオキサイドガスが残留すると、人体に影響を及ぼすおそれがある。滅菌後は必ずエアレーションをすること。
・本製品を梱包用ダンボール箱に保管しないこと。感染源となる危険がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

(1)本製品の電源を切って、電源コードを医用コンセントから引き抜く。
(2)本製品から周辺機器を取りはずす。
(3)安定して置ける、清潔で乾燥した場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

2.耐用期間

(1)耐用期間
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自社基準による）。
・条件：耐用期間内に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

(2)主要構成部品および耐久性
【形状・構造及び原理等】の「（1）構成」に示した本体以外の構成品について、『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により故障が見つかった場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・上記の「保守部品のメーカー保有期間」内であっても、電気/電子部品メーカーが本製品に使用している電気/電子部品の製造/供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。
・使用後、使用前には『取扱説明書』を確認し、異常を発見したら使用しないこと。

【包装】

本製品は以下の包装単位がある。

1.高速気腹装置 UHI-4
・本体 UHI-4 ..... 1 台
・気腹チューブ MAJ-590 ..... 1 本
・吸引チューブ MAJ-591 ..... 1 本
・UHI-3 用高圧ホース MAJ-1080 ..... 1 本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GT8066 02

Printed in Japan 20120216 ＊0000